

Reunión de Expertos en Indicadores, Estadísticas y Bases  
de Datos de Medicamentos

**Seminario de Estudios Sociales de la Salud y los Medicamentos (SESAM)**

## **El Sistema DIGITALIS y su utilidad en el análisis del consumo farmacéutico**

**Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga. Instituto de Información  
Sanitaria. Agencia de Calidad. Ministerio de Sanidad y Consumo.**

## 1. Introducción.

Para situarse en el marco general de los Sistemas de Información de Consumo Farmacéutico se puede establecer que Digitalis es heredera de los procesos de explotación de los datos contenidos en la receta médica como fueron el PE 11 (1973), PE 29 (1975 -1992), FAR 90 (1992-2002) y SIFAR (sólo en INSALUD hasta 2001), todos ellos sustento de los datos que han existido en nuestro país sobre Prestación Farmacéutica y que a lo largo de los años han demostrado su validez.

Buscando un modelo más evolucionado, Digitalis inicia su desarrollo en 1997 en el INSALUD, como respuesta a la necesidad sentida por los directivos, gestores y profesionales de contar con una herramienta lo suficientemente potente, versátil y dinámica como para poder gestionar la prestación farmacéutica garantizando la máxima calidad al menor coste, dentro del marco de gestión descentralizada y de dirección por objetivos que se seguía desde 1993. Es en este año cuando, por primera vez, se firma en el INSALUD un Contrato de Gestión entre financiadores (Servicios Centrales del INSALUD) y proveedores (Gerencias Asistenciales) y se liga su cumplimiento en materia presupuestaria y de uso racional de los medicamentos a la percepción de incentivos. A partir de este momento, la necesidad análisis y evaluación de la prestación farmacéutica debe ser mucho mas fina y, por tanto, se hace imprescindible la sustitución del SIFAR que no acompaña en su diseño a las nuevas necesidades que emergen. Además, y a medida que se avanza en este objetivo de garantizar la gestión farmacéutica, se evidencia la importancia de facilitar la integración de la información sobre utilización de medicamentos con el resto de la información sanitaria.

En este entorno, Digitalis tiene como objetivos intermedios los siguientes:

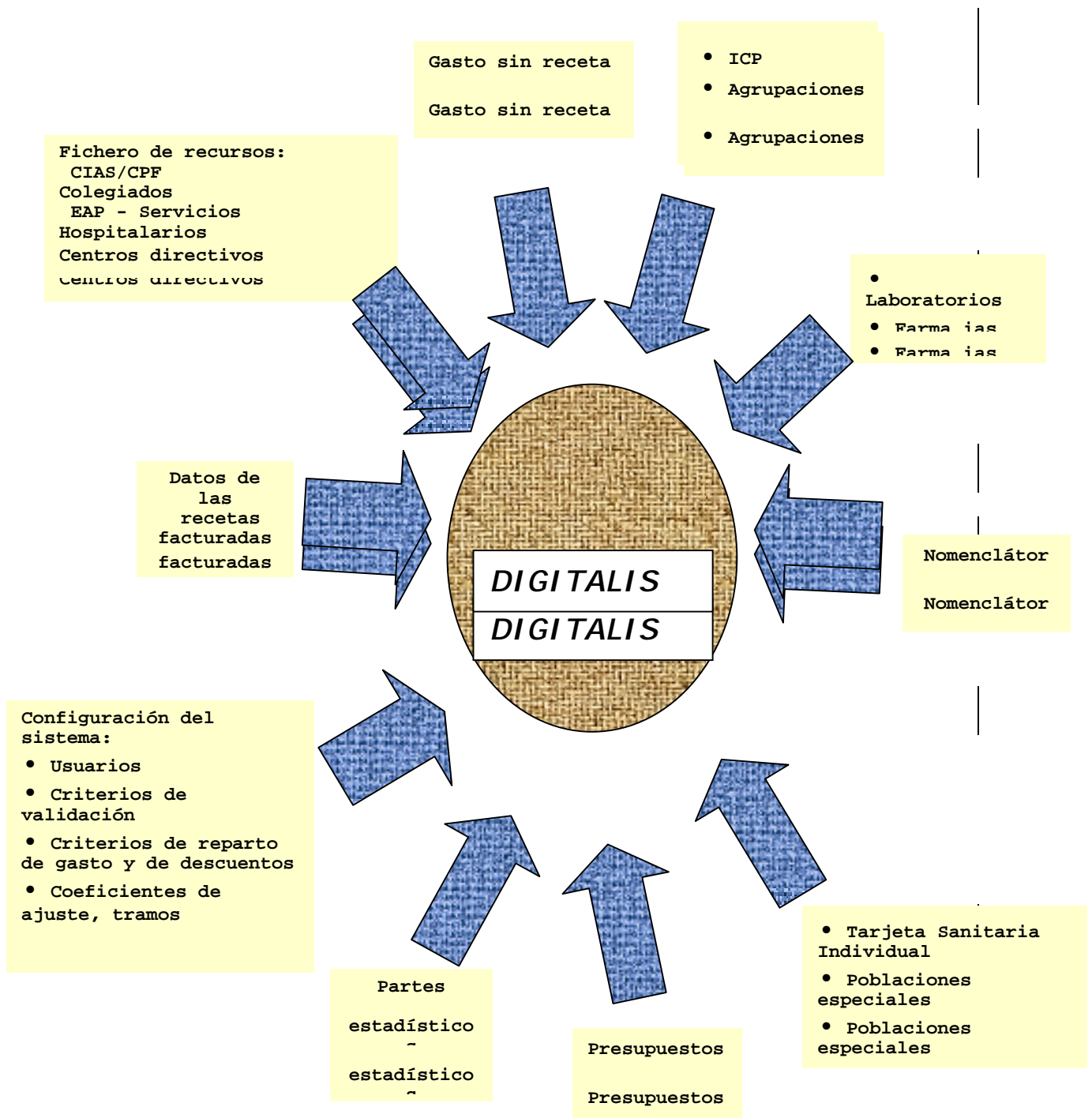
- Mejorar la calidad y comparabilidad del análisis de los datos de consumo farmacéutico.
- Adaptar la estructura informativa a la estructura organizativa y asistencial.
- Proporcionar a los facultativos el perfil de consumo de medicamentos de sus pacientes.
- Optimizar el proceso de validación de las facturas presentadas por los Colegios de Farmacéuticos.
- Facilitar la detección de fraudes en la prestación farmacéutica.

Para ello, se incorporaban nuevos conceptos a la explotación tradicional que se venía llevando a cabo:

- Organización del sistema como una intranet.
- Versatilidad máxima para el diseño de informes y consultas.
- Completa adaptación de la información a sus usuarios, tanto en contenido como en presentación.
- Desagregación del consumo por principios activos e incorporación de la dosis diaria definida (DDD) como unidad de medida de la utilización de medicamentos.
- Grabación del código de identificación de la receta.
- Grabación del código de identificación del paciente incluido en la receta.

Indudablemente hubiera sido voluntad de los responsables, tanto de la gestión de la prestación farmacéutica como de los del desarrollo de Digitalis, el poder completar los datos con información del diagnóstico del paciente debidamente codificado y garantizada su confidencialidad, pero éste es un dato cuya consignación no está contemplada con carácter obligatorio en la receta y por tanto no se podía contar con él. Actualmente el proyecto de receta médica electrónica maneja como uno de los datos a incorporar al sistema de Información del Consumo Farmacéutico el diagnóstico, lo que facilitará el análisis de los resultados, no sólo de la prestación farmacéutica sino también de la asistencia sanitaria.

## 2. Entradas de información.



Mención específica merece el Nomenclátor Digitalis elaborado con carácter mensual desde el año 2000, que es considerado en sí mismo como un producto intermedio de este Sistema de Información ya que, configurado como una Base de Datos, hace posible "traducir" el Nomenclátor de Facturación del Sistema Nacional de Salud elaborado en una base de datos con información cualitativa complementaria (Principio activo, DDD, contenido del envase, dosis características galénicas etc.), que, asociada a cada medicamento, permite que se pueda efectuar el análisis del consumo cualitativo farmacéutico. Además de lo anterior, los programas de informatización de la consulta médica debían facilitar al médico la información precisa a la hora de seleccionar la prescripción de medicamentos. Por tanto, era necesario incorporar en los módulos de prescripción de estas aplicaciones, datos complementarios de las especialidades comerciales concretas que hay en el mercado, como son su composición, su dosificación, vía de administración, forma farmacéutica y tamaño de envase. Para alimentar estos programas, el Nomenclátor Digitalis se convirtió en un elemento esencial, ya que permitió disponer de esta información adicional.

El mantenimiento permanente de la Base de Datos Nomenclátor Digitalis, así como la elaboración y el envío del Nomenclátor Digitalis con carácter mensual a las Comunidades Autónomas clientes es asumida por el Instituto de Información Sanitaria que además de información propia utiliza la que le facilita la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, incorporándola a las sucesivas actualizaciones mensuales que del Nomenclátor Digitalis se incorporan en su página web.

### 3. Modelo de explotación.

El modelo de explotación de que se dispone consta de dos partes, la primera contiene 135 informes de presentación y contenido fijos (aunque con múltiples parámetros de selección a criterio del usuario) y la segunda consiste en un generador de informes que permite el diseño a medida del usuario de prácticamente cualquier combinación de datos y variables. Ambas partes son, en principio, indispensables y totalmente complementarias: una proporciona las salidas de información previsiblemente más usuales y necesarias en todos los niveles de gestión. La otra parte de la aplicación ofrece la opción de que el usuario adapte a su medida la explotación, permitiéndole incorporar la práctica totalidad de los cruces posibles de datos en un informe *ad hoc*.

De este modo, se procura su máxima versatilidad y se retrasa su envejecimiento, dos cualidades que son de gran importancia en este momento, dado que, se explotan por primera vez numerosos datos sobre los que no hay experiencia de uso rutinario.

Esta explotación puede ser organizada desde tres puntos de vista diferentes, en función de los siguientes conceptos:

- a) Grado de desagregación de los datos: puede llevarse a cabo combinando criterios de
  - estructura organizativa
  - territorialidad (CA, provincia, área de salud, zona básica de salud)
  - niveles asistenciales (atención primaria, atención especializada)
  - ruralidad (medio urbano, medio rural)
  - tipo de agente (médico, paciente, farmacia y fabricante).
  
- b) Destinatarios de la explotación, clasificables en tres niveles, fundamentalmente:
  - nivel directivo (información adaptada a la toma de decisiones de gestión)
  - nivel asistencial (información dirigida a facilitar la autoevaluación del médico prescriptor)
  - nivel técnico (información de mayor complejidad y detalle, que permita analizar las interrelaciones entre las distintas variables).
  
- c) Tipo de información, según el contenido:
  - seguimiento presupuestario (asignación presupuestaria por niveles, imputación del gasto farmacéutico hasta cuadrar con la factura provincial de farmacia)
  - evaluación de los contratos de gestión (asignación de objetivos por niveles, grado de cumplimiento de los objetivos)
  - análisis del consumo:
    - grupos terapéuticos
    - principios activos
    - productos
    - tipos de producto
    - edad y sexo de la población consumidora
    - régimen de aportación de los usuarios
    - indicadores de calidad del consumo
    - agrupaciones de productos
    - actividad asistencial (consultas y usuarios)
    - ajuste de indicadores para comparaciones
  
  - detección de infracciones a la normativa vigente (informes de detección de problemas y listados de localización de recetas)
  - control de los depósitos de talonarios de recetas (contabilidad por niveles de distribución)
  - validación de las facturas de las oficinas de farmacia (grado de coincidencia con las facturas y determinación de la calidad de la grabación de los datos de las recetas).

#### 4. Situación actual.

Digitalis fue concebido para dar respuesta a las necesidades de información del INSALUD como tal Entidad Gestora, con 11 Direcciones Territoriales, 18 Direcciones Provinciales, 57 Gerencias de Atención Primaria y 82 Gerencias de Atención Especializada, con toda la estructura asistencial asociada a estas unidades. En el momento de las transferencias sanitarias, Digitalis, que en esos momentos iniciaba su andadura, fue cedido a aquellas Comunidades Autónomas que lo solicitaron. En la actualidad, tras el proceso de transferencia de las competencias de gestión de la asistencia sanitaria a las CCAA del antiguo INSALUD, este esquema sigue siendo válido para Ceuta y Melilla y ha sido adaptado a la estructura y formas de gestión de los Servicios de Salud de Extremadura, Castilla La Mancha y Canarias, hasta el momento. En el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la base de datos del sistema Digitalis está ubicada físicamente, por el momento, en los Servicios Centrales de dicho organismo en Madrid.

Digitalis es en estos momentos un sistema de información sólido, en pleno funcionamiento y que cuenta como ventaja el haber sido desarrollado desde el conocimiento y la experiencia de los profesionales sanitarios responsables de la gestión de la prestación farmacéutica durante 15 años en distintos ámbitos del INSALUD y que actualmente va incorporando nuevas propuestas que efectúan sus usuarios .

En cuanto a la Información que se dispone en Digitalis conviene diferenciar el contenido de dos bases de datos diferentes. La primera de ellas, es la correspondiente a las recetas dispensadas con cargo al Sistema Nacional de Salud y a sus facturas en las 27 provincias del INSALUD durante todo el año 2001, en el que se facturaron 225 millones de recetas.

Esta información es explotada mensualmente por el programa Digitalis, que genera una serie de bases de datos a partir de las cuales se llevan a cabo los cruces necesarios para producir las series de informes que han permitido obtener los datos que se muestran. Las tablas y gráficos que se presentan se han obtenido a partir de estos informes y se han adaptado a las necesidades de este trabajo, con la ayuda de la herramienta Excel 2003.

La introducción de la DDD como unidad de medida de consumo tiene alguna limitación por cuanto que no abarca a la totalidad de los envases consumidos. A diciembre de 2001, existían 7.797 presentaciones con DDD asignada, que suponen el 93,27% de los envases de especialidades farmacéuticas facturados durante todo el año 2001 y el 93,43% del consumo de especialidades farmacéuticas con pacientes identificados.

Todas las tablas y los gráficos referidos a gasto y consumo por grupos de población se basan únicamente en los datos de recetas que incorporan la identificación del paciente (Código de Identificación del Paciente – CIP –) en formato de código de barras validada mediante el sistema de información de Población Protegida del INSALUD. Esta circunstancia impide que la información con datos ligados a la identificación del paciente, como la edad y el sexo, pueda referirse al total de las recetas facturadas, como suele ser habitual en los estudios de consumo farmacéutico en el SNS. En estas condiciones, la información se refiere al 62,53% de las recetas facturadas, es decir, a casi 141 millones de recetas.

La segunda base de Datos es la que contiene la información correspondiente a las recetas dispensadas en el ámbito de gestión del Instituto de Gestión Sanitaria desde su creación en el año 2002 y que se añade a la que ya existía de Ceuta y Melilla cuando formaban parte del INSALUD en 2001. De hecho esta base de datos contiene información hasta Diciembre de 2004, lo que sin duda es reflejo de la puntualidad de este Sistema de Información.

Conviene hacer referencia a que dada la especial sensibilidad de la información residente en Digitalis, ha sido necesario el desarrollo de un sistema específico de seguridad, que fue aprobado por la Agencia de Protección de Datos.

## 5. Enlaces con futuras aplicaciones.

Digitalis como un Sistema de explotación de datos de consumo farmacéutico es absolutamente compatible y complementario con proyectos actualmente en desarrollo, relacionados con la prestación farmacéutica, como puede ser el proyecto Receta Electrónica que recoge y relaciona datos de prescripción con dispensación de forma individualizada por paciente. En esta integración de sistemas debe ser la Administración Sanitaria la que, como responsable de la información sobre salud y aspectos farmacoterapéuticos del paciente, garantice la confidencialidad y seguridad en la gestión y en el tratamiento de sus datos. Tienen, por tanto, que quedar expresamente tipificados, en función de sus usos, los contenidos y accesos autorizados a esta información por parte de los integrantes del Sistema Sanitario Público (médicos, farmacéuticos de la administración, gestores y pacientes) pero también aquellos otros profesionales que en sus actuaciones profesionales colaboran con el sistema Sanitario Público como son los farmacéuticos de oficina de farmacia y los investigadores. Previamente a la definición de los citados accesos a la información es imprescindible un profundo debate entre profesiones sanitarias, administraciones y pacientes sobre la disponibilidad que cada uno de ellos debe tener a estos datos en función de su papel en el Sistema Sanitario.



## 6. Reflexiones.

El encargo que he recibido de los Organizadores de esta "Reunión de expertos sobre indicadores, estadísticas y bases de datos de medicamentos", ha sido hablar de "El Sistema DIGITALIS. Utilidad en el análisis del consumo farmacéutico." y eso es a lo que me he ceñido en los puntos anteriores, pero no puedo olvidar que el propósito de esta iniciativa es pasar revista, desde un punto de vista técnico, a la situación de las estadísticas y bases de datos farmacéuticos existentes en España y compararlas con información complementaria existente a nivel europeo. Ante ello me caben las siguientes reflexiones:

Considero que el sistema de información Digitalis es un buen sistema de explotación de datos, de manera parecida a lo que probablemente serán el resto de los sistemas de información que han sido desarrollados en los Servicios de Salud de las diferentes Comunidades Autónomas, y desde esa confianza parto para llamar la atención sobre el hecho de que, en mi entender, el problema que tenemos actualmente no está en el diseño y potencialidades de estos sistemas, sino en los datos que en ellos vamos a cargar y, lo que es mucho más importante, los que estamos dispuestos a compartir. No debemos olvidar y no quiero que suene a demagogia, que las actuaciones sanitarias se efectúan sobre un paciente que sólo está ligado a un determinado territorio por la financiación que por él se percibe, que además es libre de solicitar la asistencia sanitaria donde crea oportuno dentro de nuestro país y que cada vez más reclama el acceso a una información integrada sobre su proceso cuya calidad debe ser garantizada por el Sistema Sanitario.

Una visión realista de la situación lleva a establecer que, a nivel del Sistema Nacional de Salud, estamos viviendo un evidente retroceso en cuanto a la disponibilidad y vigencia de la información sobre prestación farmacéutica y consumo de medicamentos en general, aunque a la vez, se estén produciendo avances importantes en los ámbitos cerrados de cada Comunidad Autónoma. Esto nos puede llevar a situaciones paradójicas como es que, por ejemplo, Ceuta tenga desarrollados diversos indicadores de calidad de la prescripción pero que sólo se pueda compararlos con Melilla, y en cuanto a por ejemplo Madrid, que es la Comunidad que hoy nos acoge, ¿Le es suficiente para planificar y gestionar la prestación farmacéutica conocer sólo lo que ocurre en sus áreas sanitarias (que en todo caso es producto bueno o malo de su propia gestión), en lugar de tener la posibilidad de otras referencias externas? ¿Y para negociar la financiación de la Sanidad, le es suficiente la información que tiene en sus manos o le aportaría algo conocer los desplazados a los que atiende de otras Comunidades o los que de Madrid son atendidos por otras Comunidades Autónomas? No obstante a la situación descrita, lo que sí permanece como información del Sistema Nacional de Salud, es el consumo medido en términos de crecimiento porcentual del gasto, número de recetas y gasto medio por receta todo ello con carácter mensual y a nivel de Comunidad Autónoma, pero esta información aunque es

necesaria, puede inducir a valoraciones engañosas e incluso erróneas sobre la evolución del consumo, además de resultar insuficiente como bien conocemos los expertos aquí reunidos.

En cuanto al ámbito europeo, el Programa de Salud Pública 2005-2008 de la Unión Europea contempla la información sobre salud como un tema prioritario y en su Plan de trabajo para 2005 profundiza en la necesidad de que esta sea comparativa y de que nos permita generar conocimiento. Refiriéndonos en concreto al consumo de medicamentos existen diversos indicadores reflejados en las estadísticas sanitarias de la Unión Europea. Baste mencionar a modo de ejemplo, que en la versión de 12 de Enero ECHI shortlist aparece como Indicador a recoger la DHD de determinados grupos de medicamentos. También las estadísticas de la OCDE recogen indicadores similares. Son, por tanto, diversos los grupos de trabajo de expertos donde a nivel europeo se está trabajando en Indicadores de consumo de medicamentos referidos a la población y sus características, y un país como el nuestro, pionero en la recogida y análisis de este tipo de datos debería poder aportar estos datos para el conjunto del SNS, e incluso liderar nuevas propuestas y líneas de investigación de indicadores. Además el consumo de medicamentos medidos en DHD es una información imprescindible en distintos programas y planes integrales destinados a diversas patologías crónicas actualmente en marcha en nuestro país y que han sido aprobados por el conjunto de las Comunidades Autónomas.

En estos momentos en que se ha creado un grupo de trabajo del sistemas de información farmacéutica que tiene dependencia del Consejo Interterritorial, a través de la Comisión de Farmacia, y con un proyecto de la envergadura del de Receta Electrónica a las puertas, los expertos primero y las administraciones sanitarias después, tienen necesariamente que acordar, qué datos van a compartir, qué información se va a obtener a partir de ellos y en qué ámbitos, con qué fin y cómo se va a difundir esta información, con el objetivo de contribuir a la generación de conocimiento y de mejora de la calidad de la asistencia sanitaria .

El planteamiento que se realice del Sistema de Información de consumo farmacéutico tiene que hacer respetar todos los sistemas que actualmente están en funcionamiento en las Comunidades Autónomas a la vez que debe posibilitar las interfaces y ser compatible con el diseño y desarrollo de los datos que proceden de la información de las consultas médicas. No puede concebirse el análisis futuro de la prescripción farmacéutica ni de la asistencia sanitaria sin que ambos registros de datos (receta dispensada y actuación asistencial en consulta) confluyan en un mismo sistema de información.

El análisis del consumo farmacéutico es un campo de gran complejidad, debido a la abundancia de datos y variables que pueden ser medidas. Esta amplitud de datos disponibles, exige un enorme proceso de síntesis para su transformación en información útil y selección de

los aspectos que resultan relevantes para la toma de decisiones de los gestores y profesionales sanitarios y para la evaluación de los resultados obtenidos.

En la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y en concreto en el Instituto de Información Sanitaria, como órgano instrumental del Ministerio de Sanidad y Consumo al servicio del Sistema Nacional de Salud existe la voluntad de crear y mantener un verdadero Sistema de Información Sanitaria, que sirva de soporte para la toma de decisiones en materia de política sanitaria y de gestión a todos los que tienen responsabilidades de esta naturaleza. En él se integrarán aquellos datos que sobre consumo farmacéutico acordemos y facilite la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios como responsable del Sistema de Información de Consumo Farmacéutico del Sistema Nacional de Salud.